Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

SURFLO®-W

Cathéter IV court à ailettes

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : Mars 2011***
1.1	**Nom : Terumo France**	
1.2	**Adresse complète :** **Bâtiment Uranus** **Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane** **78284 Guyancourt Cedex**	**Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : terumo.france@terumo-europe.com** **Site internet : www.terumo-europe.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sébastien RENARD**	**Tel : 01 30 96 13 03** **Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, et ailettes**	
2.2	**Dénomination commerciale : SURFLO®-W cathéter IV court à ailettes**	
2.3	**Code nomenclature : Code GMDN : 34920** **Code CLADIMED : C54FA01**	
2.4	**Code LPP: Non applicable** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM : IIa** **Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° V** **Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004** **Fabricant du DM : TERUMO Belgique**	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille interne, et ailettes. Le cathéter Surflo-W est composé de trois parties amovibles : ➢ Un cathéter radio-opaque en F.E.P. connecté à une embase luer transparente munie d'ailettes. L'embase du cathéter et les ailettes sont colorées selon la Norme NF EN ISO 10555-5. ➢ Une aiguille guide interne avec une embase Luer 6% femelle, transparente et incolore, permettant de visualiser le retour veineux, munie d'un filtre hydrophobe amovible qui permet de laisser échapper l'air, conforme à la Norme EN 20594-1. ➢ Un bouchon Luer amovible, muni d'un filtre à air hydrophobe permettant à l'air de s'échapper, la chambre de visualisation transparente permet une bonne visualisation retour veineux. Elle est obturée par un bouchon luer blanc opaque. L'aiguille et le cathéter sont siliconés avec un silicone de qualité médicale. Toutes ces parties sont assemblées les unes dans les autres, la canule et l'aiguille sont recouvertes d'un protecteur. **Caractéristiques dimensionnelles** : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9 	

2.7 **Références Catalogue** :

TERUMO Références	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe cathéter		Diamètre interne cathéter mm	Longueur cathéter mm	Débit ml/min
		Gauge	mm			
8SRDM2619WX	Violet	26	0.64	0.45	19	19
8SRDM2419WX	Jaune	24	0.74	0.55	19	29
8SRDM2225WX	Bleu	22	0.90	0.65	25	42
8SRDM2032WX	Rose	20	1.00	0.75	32	59
8SRDM1832WX	Vert	18	1.30	0.95	32	103
8SRDM1845WX	Vert	18	1.30	0.95	45	96
8SRDM1745WX	Blanc	17	1.50	1.15	45	155
8SRDM1645WX	Gris	16	1.75	1.35	45	225
8SRDM1445WX	Orange	14	2.00	1.55	45	290

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : **50**
CDT (Multiple de l'UCD) : **1**
QML (Quantité minimale de livraison) : **50**
Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**8**	Lieu de fabrication Italie
2-3	**SR**	IV Catheter
4-5	**DM**	**D**elta **M**ed (Fabricant Italien)
6-7	**14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26**	Diamètre externe du cathéter en Gauge : **14**= 14G, **16**= 16G, **17**= 17G, **18**= 18G, **20**= 20G, **22**= 22G, **24**= 24G, **26**= 26G
8-9	**19, 25, 32, 45**	Longueur du cathéter en mm : **19=** 19mm, **25**= 25mm, **32**= 32mm, **45**= 45mm
10	**W**	W= ailettes
11	**X**	Radio opaque

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**

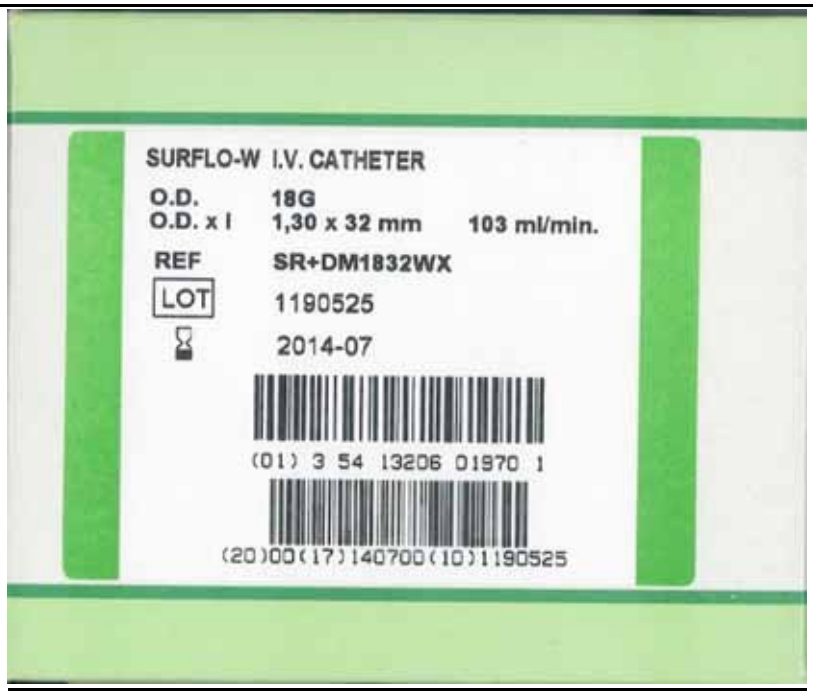
Dispositifs	Matériau
Cathéter	FEP : Copolymère de Perfluoro éthylène et de propylène + BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
	POM : Polyoxy méthylène
Aiguille interne	Acier inoxydable 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase aiguille	Copolymère de styrène et butadiène
Bouchon Luer Lock	Polypropylène
Filtre	Copolymère de styrène et butadiène
Protecteur	Polyéthylène
Blister individuel	Papier/complexe laminé Polyéthylène, Polypropylène

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ➢ **Absence de Phtalates/DEHP** ➢ **Absence de Latex** ➢ **Absence de produit d'origine animale ou biologique** **Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation** ➢ **Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation.** ➢ **Ne pas essayer de réinsérer partiellement ou complètement une aiguille qui a été retirée** ➢ **A usage unique** ➢ **Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination** Dispositifs et accessoires associés à lister **:** ➢ **Obturateurs captifs**
2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Perfusion** Indications (selon liste Europharmat) : **Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, et ailettes**
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007**
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières :** ➢ **Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température : **Non**
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Non applicable**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique**
6.2	**Indications : Cathétérisme intraveineux périphérique**
6.3	**Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus**
6.4	**Contre- Indications : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique**
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ **Boite (Annexe 1)** ✓ **Certificat Marquage CE (Annexe 2)** ✓ **Déclaration de conformité (Annexe 3)**
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite

TERUMO®
SURFLO®-W
I.V. Catheter of FEP.
Cathéter intraveineux en FEP.
I.V. Katheter aus FEP.
Catéter I.V. de FEP.
Cateter intravenoso de FEP.
Catetere intravenoso in FEP.
I.V. Catheter in FEP.
Infusionskanyl av FEP.
I.V. katetre af FEP.
I.V. kateter av FEP.
I.V. katetri FEP:tä
Ενδοφλέβιος καθετήρας κατασκευασμένος από FEP.
Катетер из FEP для пункции периферических вен.
Kaniula do wlewań dożylnych FEP.
FEP intravénás katéter.
I.V. kanyla z FEP.
I.V. katéter vyrobený z FEP.
Radio-opaque. Non pyrogenic. Do not use if unit package is damaged. Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn needle. Do not store at extreme temperature and humidity. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
Radio-opaque. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Ne jamais réintroduire l'aiguille dans le cathéter. Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
Röntgendicht. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Eine zurück gezogene Kanüle nicht wieder in den Katheter einführen. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
Radio-opaco. Apirógeno. No utilizar si el envase unitario está deteriorado. Nunca reintroduzca la aguja dentro del catéter. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
50



ANNEXE 2

TÜVRheinland®

APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60035713 0001

Report No.: 21150638 001

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:
Manufacturing of Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60024160 0001

Date of Expiry: 07.12.2015

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60035713 0001
Report No.: 21150638 001

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Products:

- Syringe pumps
- Short peripheral catheters and related accessories

Certification Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. D. Meier

Date 08.12.2010

TÜV, TÜRV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

ANNEXE 3

TERUMO
We keep life flowing

Rev. 9
PS-3028

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

SURFLO®-W I.V. CATHETER

Product: **Short Peripheral I.V. Catheter of FEP**
Surflo®-W (with or without injection port)
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above product of Class IIa is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.2 and 11.2(b) of the Directive, relating to the procedure set out in Annex VII and Annex V, Production Quality Assurance, and by certification of Annex V.3, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: DD 60035713 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Leuven, 10 Decmber 2010
(place and date of issue)

M.J. Aerts
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.

1/2

TERUMO
We keep life flowing

Rev. 9
PS-3028

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 11 digits and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
S	R	I.V. catheter								
Legal manufacturer		+	Terumo Europe N.V.							
Surflo Wing			D	M	FEP catheter					
Catheter size (outer diameter)					1	4	14 G (= 2.00 mm)			
					1	6	16 G (= 1.75 mm)			
					1	7	17 G (= 1.50 mm)			
					1	8	18 G (= 1.30 mm)			
					2	0	20 G (= 1.00 mm)			
					2	2	22 G (= 0.90 mm)			
					2	4	24 G (= 0.74 mm)			
					2	6	26 G (= 0.64 mm)			
Catheter length							1	9	19 mm	
							2	5	25 mm	
							3	2	32 mm	
							4	5	45 mm	
Type									W	Wing only
									P	Wing and injection port
Radiopaque										X

2/2